

BIOETICA

Rivista interdisciplinare

Anno XXXII



n. 3-4/2024

Editoriale	<i>Mori</i> , Etica del fine-vita nel mondo nel 2025
Riflessioni su Etica teologica della vita	<i>Abignente, Boella, Cherry, Lysaught, Mori, Neri, Reichlin, Semplici, Sgreccia</i> Dibattito critico su Etica teologica della vita e Gaudium Vitae della Pontificia Accademia per la Vita
Studi e Saggi	<i>Forni</i> , Pianificazione condivisa delle cure
Etica dell'Intelligenza Artificiale	<i>Novelli e Sartor</i> , diritti umani e governance dell'IA <i>Pisano e Orsenigo e Campobasso e Valentini</i> , IA, medicina e etica della cura
Studi e saggi	<i>Allegri</i> , DeGrazia sull'aborto <i>Bulletti</i> , Prospettive scientifiche e etico-sociali sull'utero artificiale e sull'ectogenesi
Interventi e dibattiti	<i>Lioce, Mainardi, Soldano</i> , Piergiorgio Welby due decenni dopo
Etica e integrità nella ricerca	<i>Caporale e Palazzani</i> , Incentivi e ricerca sociale <i>Barricelli e Cacace</i> , Studenti partecipanti agli studi non clinici <i>De Gasperi</i> , Etica della ricerca e brevetti



BIOETICA

Rivista interdisciplinare

Anno XXXII

n. 3-4/2024



Registrazione del Tribunale di Piacenza n. 641 del 28 marzo 2007 – Iscrizione al Registro degli Operatori di Comunicazione (ROC) n. 25491 – rivista trimestrale.

ISBN 978-88-7503-302-6

ISSN 1122-2344

© Consulta di Bioetica

e-mail: segreteria@consultadibioetica.org

www.consultadibioetica.org

Casa Editrice Vicolo del Pavone

e-mail: info@vicolodelpavone.it

www.vicolodelpavone.it

Direttore responsabile: Maurizio Mori

Direttore: Maurizio Mori

Condirettore: Demetrio Neri

Comitato di direzione: Carlo A. Defanti, Eugenio Lecaldano, Valerio Pocar.

Comitato scientifico: Guido Alpa (Sapienza, Università di Roma), Sergio Bartolommei (Università di Pisa), Giuseppe Benagiano (Sapienza, Università di Roma), Elisabetta Bignamini (Ospedale Regina Margherita), Torino, Guido Boella (Università di Torino), Patrizia Borsellino (Università Bicocca, Milano), Caterina Botti (Sapienza, Università di Roma), Cinzia Caporale (CNR, Roma), Tiziana Catarci (Sapienza Università di Roma), Lucia Craxi (Università di Palermo), Giorgio Cosmacini (Università Vita-Salute San Raffaele, Milano), Ines Crispini (Università della Calabria), Norman Daniels (Tufts University), Fabrizio de Francesco (Università di Torino), Lucia De Zen (Irccs Burlo Garofolo, Trieste), Stefano Di Donato (Istituto «C. Besta», Milano), Piergiorgio Donatelli (Sapienza, Università di Roma), Karina Elmir (Istituto Universitario Italiano di Rosario, Argentina), Luigi Ferrajoli (Università di Camerino), Gilda Ferrando (Università di Genova), Antonino Forabosco (Università di Modena e Reggio Emilia), William K. Fulford (Oxford University), Gianluca Gennarelli (Università di Torino), Giuseppe Giaimo (Università di Palermo), Ranaan Gillon (King's College, London), Alberto Giubilini (Università di Oxford, UK), Mariella Immacolato (Asl1 di Massa e Carrara), John Harris (King's College, London), Helga Kuhse (Monash University), Sergio Livigni (Ospedale San Giovanni, Torino),

Michael Lockwood (Oxford University), Sebastiano Maffettone (Università Luiss, Roma), Tito Magri (Università di Bari), Paolo Martelli (Università di Milano), Alberto Martinelli (Università di Milano), Francesca Minerva (Università di Milano), Alberto Oliva (Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasile), Fabrizio Rufo (Sapienza, Università di Roma), Pietro Rossi (Università di Torino), Giovanni Sartor (Università di Bologna), Peter Singer (Princeton), Marcello Valdini (Società Bio-Giuridica, Piacenza), Marco Vergano (Ospedale San Giovanni, Torino), Daniel Wikler (University of Wisconsin-Madison), Paolo Zatti (Università di Padova).

Segreteria di redazione: Matteo Cresti, Lavinia Del Corona, Laura Gorrieri, Chiara Mannelli, Marisa Polesana, Daniel Raffini, Roberta Martina Zagarella.

Redazione: Vicolo del Pavone, Via Petazzi 24, 15053 Castelnuovo Scrivia (AL)

e-mail: redazione@vicolodelpavone.it

Amministrazione e abbonamenti:

Consulta di Bioetica ETS

Corso San Maurizio 31/A, 10124 Torino

Tel. +39 393 0451364

e-mail: segreteria@consultadibioetica.org

Abbonamento:

Italia: privati 70 €; istituzioni 85 €

Esteri: privati 90 €; istituzioni 100 €.

Gli abbonamenti decorrono dal gennaio di ciascun anno. Chi si abbona durante l'anno riceve tutta l'annata, compresi gli arretrati. Per i numeri precedenti al 2015 rivolgersi alla Consulta di Bioetica ETS. Per informazioni sullo stato dell'abbonamento, cambi di indirizzo o eventuali disguidi nella consegna dei numeri della rivista, è attivo un servizio informazioni abbonamenti al numero +39 393 0451364 dal lunedì al venerdì, ore 9-19.

Il pagamento può essere effettuato tramite bonifico bancario IT 48 V 07601 01600 000053902961 o versamento sul c/c n.53902961 intestati a Consulta di Bioetica ETS. La pubblicazione è stata realizzata grazie al contributo concesso dalla Direzione generale Educazione, ricerca e Istituti culturali del Ministero della Cultura.



MINISTERO
DELLA
CULTURA

INDICE

Una breve panoramica del dibattito etico-istituzionale sul fine-vita nel mondo nel 2025 <i>Maurizio Mori</i>	431
L'aide à mourir: les religions appellent à une vigilance éthique	471
On ne prend pas soin de la vie en donnant la mort tribune des évêques de France sur la fin de vie	474
A Broader Academic Perspective on Assisted Voluntary Euthanasia in Malta	478

RIFLESSIONI SU ETICA TEOLOGICA DELLA VITA

Introduzione: linee per una contestualizzazione storica <i>Maurizio Mori</i>	487
Discernimento cura di coscienza <i>Donatella Abignente</i>	495
Etica Teologica della Vita and the Overcoming of Catholic Nominalism <i>M. Therese Lysaught</i>	511
Una rivoluzione nell'etica cattolica? <i>Demetrio Neri</i>	537
Gaudium Vitae, Roman Catholicism, and Weak Theology <i>Mark J. Cherry</i>	555
L'umano comune <i>dentro</i> la casa comune. La necessità di una bioetica globale <i>Stefano Semplici</i>	575
Etica teologica della vita e le questioni di fine vita <i>Massimo Reichlin</i>	595

La gioia della vita nell'età algoritmica: dall'“IA-talismano” all'etica “su palafitte”	609
<i>Palma Sgreccia</i>	

Dal meccanicismo simbolico alla complessità emergente nella nostra mente: una lettura critica di <i>Antiqua et Nova</i>	631
<i>Guido Boella</i>	

ETICA DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

I Diritti Umani nella Governance dell'Intelligenza Artificiale	651
<i>Claudio Novelli, Giovanni Sartor</i>	651
Interazione umano-macchina-umano. Intelligenza artificiale, medicina ed etica della cura	679
<i>Aldo Pisano, Enrico Orsenigo, Davide Campobasso, Maria Valentini</i>	

STUDI E SAGGI

David Degrazia e l'aborto: Tra la concezione biologica dell'identità numerica e la teoria degli interessi relativi al tempo	707
<i>Francesco Allegri</i>	
Utero Artificiale ed Ectogenesi: prospettive scientifiche, sfide bioetiche e risvolti sociali di una nuova frontiera riproduttiva	727
<i>Carlo Bulletti</i>	

INTERVENTI E DIBATTITI

A Venti Anni Dalla Scomparsa Di Piergiorgio Welby	763
<i>Francesco Lioce</i>	
Piergiorgio Welby e il cambiamento delle norme sul fine vita	767
<i>Matteo Mainardi</i>	
Piergiorgio Welby, il corpo sottratto	777
<i>Monica Soldano</i>	

ETICA E INTEGRITÀ NELLA RICERCA

Incentivi ai partecipanti alle ricerche nelle scienze umane e sociali, psicologia e scienze cognitive <i>Cinzia Caporale, Laura Palazzani</i>	787
Aspetti etici del coinvolgimento degli studenti nell'attività di ricerca non clinica: Le raccomandazioni del Comitato Etico dell'Università degli Studi di Brescia <i>Barbara Rita Barricelli, Simona Cacace</i>	809
Etica della Ricerca e dei Brevetti <i>Ilaria De Gasperis</i>	823

ASPETTI ETICI DEL COINVOLGIMENTO DEGLI STUDENTI NELL'ATTIVITÀ DI RICERCA NON CLINICA: le raccomandazioni del Comitato Etico dell'Università degli Studi di Brescia

ETHICAL ASPECTS OF STUDENT INVOLVEMENT IN NON-CLINICAL
RESEARCH: RECOMMENDATIONS OF THE ETHICS COMMITTEE
OF THE UNIVERSITY OF BRESCIA

Barbara Rita Barricelli*, Simona Cacace**

1. IL COMITATO ETICO PER LA RICERCA DI ATENEO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA

Il Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo (CERA) è un Organo indipendente dell'Università degli Studi di Brescia, costituito nel 2024 secondo criteri di competenza e di interdisciplinarietà, con la finalità precipua di salvaguardare, nell'ambito delle attività di ricerca di Ateneo, i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti; il rispetto di ogni altro organismo vivente e dell'ambiente in ogni sua dimensione e componente; l'integrità, la libertà e la promozione della scienza.

Esulano, naturalmente, dalle competenze del CERA le funzioni che la legge riserva ai Comitati etici per la sperimentazione clinica (Comitati Etici Territoriali o Comitati Etici Nazionali), ai sensi dell'art. 2 della l. n. 3/2018 e dei successivi decreti attuativi, nonché i compiti attribuiti ai Comitati etici di altri Enti, segnatamente degli Enti Ospedalieri (Comitati Etici per

* Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione, Università degli Studi di Brescia.

** Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Brescia.

la Pratica Clinica)¹, e quelli attribuiti agli OPBA (Organismi Preposti al Benessere degli Animali, istituiti presso le università e altri enti autorizzati per tutelare gli animali utilizzati a fini scientifici o didattici, in conformità con il D. Lgs. 26/2014).

I pareri, le verifiche e le valutazioni del CERA riguardano unicamente, dunque, le attività di ricerca non clinica, fatta perciò esclusione degli studi finalizzati alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento o monitoraggio di patologie, con l'obiettivo di valutare l'efficacia e/o la sicurezza di un farmaco o di un trattamento sanitario, di una procedura clinica, di un intervento chirurgico o dispositivo medico, secondo la disciplina dettata, in Italia, dal Regolamento (UE) n. 536/2014 e dal D.lgs. n. 52/2019.

Il CERA non svolge un compito censorio né la sottoposizione al suo giudizio rappresenta un adempimento burocratico obbligato. La relativa valutazione è resa, infatti, su richiesta del Responsabile scientifico di progetto, al fine di assicurare che la ricerca sia condotta in accordo con i principi etici definiti in sede internazionale e nazionale e dal Codice etico di Ateneo e poterne avvalorare, perciò, la correttezza e la serietà, specie per ragioni connesse alla pubblicazione e alla diffusione dei risultati dello studio, all'accesso a finanziamenti competitivi o all'avvio di collaborazioni con enti esterni².

In particolare, la richiesta di parere è presentata allorché l'attività coinvolga esseri umani, nonché in tutti i casi in cui si ritenga utile o sia necessaria una valutazione o un approfondimento dei profili etici della ricerca considerata.

Gli studi scientifici non clinici, poiché non attengono in maniera diretta a interventi medici o farmacologici realizzati sui soggetti partecipanti, possono perciò definirsi per esclusione: senza pretesa d'eshaustività, essi si riferiscono a discipline quali le scienze sociali, economiche e giuridiche, le scienze cognitive e del comportamento, della comunicazione e dei mass-media, la linguistica, l'architettura e il design, ma anche alla stessa biomedicina e all'ambito sanitario più ampiamente inteso, allorché non siano sperimentate

1) C. CAPORALE, L. PALAZZANI, *I comitati di etica e la ricerca sull'uomo: origini, sviluppi, prospettive*, in *Bioetica*, 2024, 189.

2) Cfr. L. PALAZZANI, *Etica della ricerca sugli esseri umani*, Brescia, 2025, 85, che rileva «una tematizzazione dell'etica della ricerca» nell'ambito delle scienze umane e sociali, sul piano teorico «nel contesto di una generale presa di coscienza degli aspetti etici emergenti, forse anche con la sollecitazione dell'etica biomedica; sul piano pratico, a seguito del bisogno dei ricercatori di ottenere una valutazione per richiesta di fondi di ricerca internazionali e la pubblicazione su riviste».

le procedure, gli interventi, i farmaci e i dispositivi di cui sopra.

Tali attività sono fondamentali per l'avanzamento scientifico, pur connotandosi per un diverso bilanciamento rischi/benefici, da cui derivano considerazioni di natura etica che parzialmente si discostano da quelle concernenti gli studi clinici. I criteri di valutazione etica e la disciplina normativa riguardanti le sperimentazioni cliniche non possono perciò essere automaticamente trasposti e applicati sugli studi di natura non clinica.

A tale ineludibile premessa si associa, nondimeno, la piena consapevolezza che la distinzione fra i due ambiti non sempre è netta e sempre meno lo sarà, in relazione all'aumentare della complessità e al crescente carattere multidisciplinare delle attività di ricerca.

L'individuazione di due distinti livelli di valutazione etica pare, purtuttavia, importante, ai fini di una regolamentazione adeguata in base alla tipologia di ricerca condotta, evitando di sottoporre gli studi non clinici a restrizioni pensate per la ricerca clinica, ma assicurando al contempo il rispetto dei diritti e della sicurezza di tutti i partecipanti³.

2. IL COINVOLGIMENTO DEGLI STUDENTI NELLE ATTIVITÀ DI RICERCA NON CLINICA

La necessità di riflettere sul coinvolgimento degli studenti nell'attività di ricerca non clinica è scaturita già nei primi mesi di lavori del CERA, in ragione della previsione di una loro partecipazione quali soggetti volontari sani all'interno di molti fra i progetti sottoposti a valutazione (circa un terzo di questi), per metodologie sperimentali applicate nel contesto di svariati ambiti disciplinari, presenti nei diversi Dipartimenti in cui l'Ateneo bresciano si è organizzato.

Nel primo anno di attività del CERA, i casi in cui più frequentemente gli studenti universitari sono stati coinvolti quali soggetti passivi sono riconducibili, in particolare, a due ipotesi.

La prima è rappresentata dalle ricerche nel settore dell'Interazione Persona-Calcolatore (*Human-Computer Interaction*, HCI), ove il coinvolgimento riguarda la persona quale utilizzatore (utente) di sistemi interattivi, nell'ambito di numerose attività: ricerca sull'utente (*user research*), progettazione

3) Così anche L. PALAZZANI, *Etica della ricerca*, cit., 87 ss.

partecipativa, valutazione di usabilità, esperienza d'uso (*user experience*), accessibilità, accettazione della tecnologia, nonché aspetti ulteriori, sempre connessi all'interazione tra esseri umani e sistemi di questo tipo.

Un altro campo d'indagine di particolare rilievo è quello delle neuroscienze cognitive, che si avvale frequentemente di protocolli sperimentali con soggetti umani per l'osservazione e l'analisi di processi percettivi, attentivi, mnemonici, decisionali e motori, spesso con l'ausilio di tecnologie avanzate per la registrazione dell'attività cerebrale, se non – direttamente – con l'impiego di dispositivi medici.

In questi casi, così come in altri, il coinvolgimento degli studenti è motivato dalla prossimità con il Responsabile della Ricerca e con il suo gruppo di lavoro, nonché dalla più agevole e immediata disponibilità e reperimento dei partecipanti in ragione della loro presenza nel medesimo contesto accademico in cui si svolge la ricerca. Tuttavia, l'arruolamento di tali soggetti, benché in posizione non attiva rispetto alla conduzione dello studio, presenta anche una significativa valenza scientifico-formativa poiché consente loro di osservare concretamente l'applicazione di metodi, tecniche e protocolli sperimentali dei quali si discute nei corsi teorici frequentati, favorendo così una comprensione più profonda del processo scientifico e dei suoi presupposti metodologici⁴.

Naturalmente, la partecipazione studentesca non può rappresentare l'unica né la principale fonte di reclutamento nei progetti sperimentali, poiché la stessa validità scientifica delle ricerche richiede campioni bilanciati e rappresentativi, che includano soggetti eterogenei per età, *background* culturale, professione, condizione socio-economica e altri fattori rilevanti, in relazione alle caratteristiche e alle finalità dello studio che si intende svolgere.

In particolare, nelle attività di ricerca appena descritte, gli studenti sono generalmente inclusi al pari di altri soggetti, senza che ciò sia correlato, dunque, ad attributi particolari di questo segmento di popolazione. In altre ipotesi, invece, questi sono esplicitamente coinvolti quale specifico oggetto

4) Il *Codice Etico per la Ricerca in Psicologia* dell'Associazione Italiana di Psicologia (disponibile online: v. <https://aipass.org/chi-siamo/#ethical-code>) sottolinea l'importanza di offrire alla comunità studentesca opportunità formative attraverso la partecipazione alle attività di ricerca. In particolare, l'art. 10, comma 5, afferma che «La partecipazione alla ricerca è offerta agli studenti e alle studentesse e ai cittadini e alle cittadine come un'importante occasione formativa per conoscere le finalità e le procedure dell'attività scientifica. Chi svolge attività di ricerca è disponibile a illustrare, spiegare e discutere tutti gli aspetti teorici e metodologici della ricerca».

d'indagine e, sovente, proprio quali studenti dell'Ateneo di riferimento. Si tratta, ad esempio, di studi sul benessere psicologico, sull'inclusività, sulla motivazione e l'integrazione nella comunità accademica. Ebbene, l'obiettivo scientifico sarà allora proprio quello di raccogliere informazioni attorno alle abitudini, preferenze, bisogni, desideri, situazioni di disagio che potrebbero connotare la popolazione studentesca allo scopo di comprendere meglio la loro esperienza formativa e di vita universitaria e di predisporre eventuali interventi e correttivi funzionali a un miglioramento in tal senso. Anche e specialmente in queste circostanze, è essenziale che l'accesso alla popolazione studentesca e la raccolta dei dati avvengano secondo modalità eticamente e giuridicamente conformi, con garanzie esplicite in merito alla trasparenza, alla protezione dei dati personali, alla volontarietà della partecipazione e all'assenza di qualsiasi forma di condizionamento.

La vulnerabilità negli studenti è una caratteristica non intrinseca alla categoria, bensì correlata al contesto in cui costoro si trovano e alla relazione di potere asimmetrica intercorrente con il Responsabile scientifico o con i componenti del *team* di ricerca. L'esistenza di un rapporto gerarchico e la prospettiva di conseguire vantaggi diversi e ulteriori rispetto alla mera partecipazione all'attività di ricerca potrebbero infatti inficiare la libertà del consenso, che a sua volta potrebbe, perciò, risultarne irrimediabilmente condizionata, anche in maniera inconsapevole.

Ai fini del necessario bilanciamento fra tali legittime e doverose istanze di tutela, da una parte, e la necessità, dall'altra, di non frapporre ostacoli insormontabili allo svolgimento, in alcuni ambiti scientifici, dell'attività di ricerca in Ateneo, il CERA ha reputato necessaria la redazione di un documento contenente indicazioni al riguardo, utili sia a disciplinare la condotta dei ricercatori sia a guidare le proprie riflessioni e valutazioni di natura etica.

Le Raccomandazioni scaturite da questa avvertita esigenza regolatoria mirano a individuare alcuni strumenti di mitigazione del rischio di condizionamento della volontà dei partecipanti, per garantirne la libertà e preservare la validità stessa del consenso informato quale principio cardine in ambito sperimentale, tanto più allorché lo studio richieda un certo impatto sulla stessa integrità psico-fisica delle persone considerate⁵.

5) Il Comitato Etico Congiunto per la Ricerca della Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna e della Scuola Normale Superiore di Pisa, nel documento *Suggerimenti per la stesura del Documento Protocollo ai fini della richiesta di parere al Comitato Etico su*

3. GLI STRUMENTI DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO DI COERCIZIONE

Il CERA ha ritenuto di temperare l'eventualità della coercizione operando, in particolare, su tre fronti: le modalità di acquisizione della disponibilità a partecipare; la remunerazione prevista; la relazione di dipendenza.

In ordine al primo punto, la possibilità di evitare un contatto diretto fra gli studenti e il personale docente e ricercatore coinvolto nel progetto di ricerca, escludendo che il reclutamento dei partecipanti avvenga nelle aule universitarie e in occasione delle lezioni, consente di attenuare il rischio che l'espressione del consenso sia frutto di una situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica, nonché di ridurre il pericolo di una decisione guidata dalla personale convinzione, erronea, di ottenere con la propria disponibilità al coinvolgimento nello studio specifici vantaggi per la carriera universitaria e/o professionale.

Uno strumento utile a tal fine è rappresentato dalla creazione di un co-

sperimentazioni e studi che coinvolgano esseri umani o materiali biologici umani (cfr. <https://www.santannapisa.it/it/ateneo/comitato-etico-congiunto>), rileva che, «nello specifico caso di coinvolgimento di studenti delle Scuole, occorre tener conto che esiste la possibilità che gli studenti iscritti ai corsi di laurea del dipartimento del PI percepiscano una situazione di dipendenza nei confronti dei ricercatori e si sentano “costretti” a partecipare ad una attività sperimentale, pur non avendone interesse. Tale rischio può essere mitigato dalla raccolta di candidatura attraverso il *sona system* o dal fatto che non verranno coinvolti studenti iscritti ai corsi del responsabile del progetto o da altri metodi di mitigazione». In modo più generico e a titolo meramente esemplificativo, il Comitato Etico per la Ricerca Transdisciplinare della Sapienza Università di Roma, nella procedura telematica di invio di una domanda di parere, chiede al Responsabile della Ricerca se sia «possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del ricercatore o di uno dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione (ad es., studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)» e, in caso di risposta affermativa, viene indicato di illustrare «come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca», consentendo e anzi imponendo, dunque, misure di mitigazione del rischio, senza escludere a priori la partecipazione degli studenti (cfr. https://www.uniroma1.it/sites/default/files/field_file_allegati/manuale_istruzioni_per_linvio_di_una_richiesta_di_valutazione_etica_al_comitato_etico_per_la_ricerca_transdisciplinare_di_ateneo_cert_0.pdf).

siddetto *participant pool*, per la gestione del quale sono disponibili sistemi informatizzati che provvedono a un reclutamento aperto e rivolto a tutta la comunità studentesca (per esempio, al momento stesso dell'iscrizione al primo anno di corso), così evitando il contatto diretto. In questo modo, il coinvolgimento avviene attraverso un processo mediato da un sistema interattivo cui gli studenti sono liberi di iscriversi a seguito di un invito dell'Ateneo rivolto all'intera popolazione studentesca, tramite il quale quest'ultima può venire a conoscenza di qualsivoglia studio non clinico che si trovi in fase di selezione dei partecipanti. Oltreché all'esigenza di controllare aspetti suscettibili di pregiudicare irrimediabilmente la libertà del consenso informato della persona che si sottopone alla ricerca, questo strumento risponde quindi alla necessità di raggiungere più facilmente i soggetti interessati alla partecipazione a studi scientifici non clinici, che potrebbero altrimenti non venirne a conoscenza.

Non da ultimo, l'utilizzo di un *software* di questo genere è funzionale alla stessa conformità etica e giuridica degli studi che vengono avviati, per i quali potrebbe prevedersi un inserimento a sistema solo previa indicazione degli estremi del parere positivo formulato dal CERA. Al riguardo, infatti, la creazione e gestione di un bacino di partecipanti secondo le modalità sopra descritte consente che il trattamento dei dati personali raccolti avvenga in maniera uniforme, controllata e rispettosa della disciplina normativa in vigore; senza contare la possibilità che i criteri di inclusione e di esclusione siano esplicitati in fase di inserimento dello studio a sistema, ai fini dell'automatica e preliminare selezione dei partecipanti (ad esempio, il requisito dell'avvenuto superamento di un determinato esame). Il CERA, d'accordo con gli Uffici competenti, ha dunque avviato le procedure amministrative necessarie ai fini dell'acquisto di un *software* provvisto delle funzionalità enunciate.

In relazione, invece, al secondo profilo, la previsione di un corrispettivo contrasta con l'esigenza che lo studente abbia preliminarmente ben chiaro come dalla sua manifestazione di disponibilità non derivino direttamente benefici o vantaggi di sorta, se non una personale utilità scientifico-formativa e una più generale utilità sociale conseguente all'avanzamento delle conoscenze. In particolare, nel caso di coinvolgimento di studenti, la presenza di un incentivo potrebbe incidere in maniera ulteriormente negativa sulla volontarietà della partecipazione e sull'integrità dello studio, accentuando la condizione di vulnerabilità e di dipendenza che già connota la categoria. La conformità etica della previsione di un contributo economico è questio-

ne che si pone, dunque, in relazione all'esigenza di assicurare l'assenza di interferenze indebite, comprese quelle di natura finanziaria, e alla contrastante necessità di riconoscere, nondimeno, una forma di gratificazione per il tempo dedicato e di apprezzamento per il contributo offerto alla scienza.

Esistono varie tipologie di incentivo che vengono comunemente adottate negli Atenei, anche a livello internazionale:

- crediti formativi (secondo le previsioni del Regolamento del Corso di Laurea interessato)⁶;
- compenso economico (sotto forma di pagamento in denaro o buono d'acquisto, il cui ammontare può variare a seconda dell'impegno orario oppure essere fissato in modo forfettario);
- omaggio (specie se lo studio è finanziato da un'azienda o da un ente esterno all'Ateneo, che possa farsi direttamente carico dell'acquisto degli oggetti da consegnare ai partecipanti);
- rimborso spese (trasporti pubblici; pasto consumato; altre spese documentate e pertinenti).

Sul punto, il CERA si è attestato su una posizione particolarmente rigorosa, ritenendo che l'unica tipologia compatibile con l'esigenza di escludere condizionamenti della volontà sia il rimborso delle spese sostenute e opportunamente documentate⁷.

6) Cfr. il modulo *Dichiarazione di consenso informato* del Comitato Etico di Ateneo dell'Università degli Studi di Trieste (cfr. <https://sites.units.it/comitatoetico/>), contenente la seguente previsione: «l'assegnazione di eventuali crediti formativi agli studenti del Corso di Laurea... , dell'Università degli Studi di Trieste, in proporzione alla durata dell'effettiva partecipazione alla ricerca, è indipendente dalla conclusione dell'intera ricerca».

7) A proposito della possibile previsione di incentivi, il *Codice Etico per la Ricerca in Psicologia* prevede, all'art. 7: «La partecipazione alla ricerca e alla sperimentazione deve essere libera e non sottoposta ad alcuna forma di coercizione, diretta e indiretta, esplicita e implicita. Le persone partecipanti possono ricevere un attestato di partecipazione ed eventualmente un rimborso forfettario per le spese dirette e indirette sostenute. Chi svolge attività di ricerca non promette alcun vantaggio in cambio della partecipazione. Nel caso di studenti e studentesse, l'eventuale riconoscimento di crediti e voti non è affidato alla decisione discrezionale del/la docente responsabile della ricerca ma è demandato alle procedure decisionali proprie delle strutture dipartimentali. L'eventuale riconoscimento e valorizzazione della partecipazione alla ricerca psicologica da parte delle strutture accademiche non deve essere fonte di disparità tra le studentesse e gli studenti. A chi non partecipa alla ricerca deve essere garantita

Il terzo aspetto, infine, attiene all'esistenza stessa del rapporto di soggezione istituzionale. Infatti, mentre i correttivi riguardanti il momento di acquisizione della disponibilità a partecipare sono diretti a salvaguardare la libertà della volontà (preservando la possibilità di sottrarsi al coinvolgimento), il CERA ha ritenuto di dover incidere direttamente sulla relazione di dipendenza e sull'eventualità del condizionamento, non essendo sufficienti accorgimenti di natura meramente formale e procedurale.

Poiché il superamento dell'esame è alla base dell'asimmetria di potere intercorrente tra Ricercatore e studente, nonché a fondamento della convinzione di ottenere vantaggi da un atteggiamento accondiscendente, l'unico strumento di mitigazione del rischio che appare, al riguardo, credibile e convincente è l'eliminazione di questa stessa prospettiva⁸. Tuttavia, l'avvenuto superamento dell'esame con tutti i componenti del gruppo di ricerca potrebbe non risultare sufficiente allorché – come pure è stato osservato in sede di discussione delle Raccomandazioni – il coinvolgimento degli studenti avvenga in forma incrociata da parte dei Responsabili scientifici, configurandosi come uno scambio di favori tra corsi di laurea e Dipartimenti differenti. In tali casi, l'arruolamento finirebbe comunque per derivare da un'azione, più o meno diretta o esplicita, di condizionamento, sostanzial-

la possibilità di ottenere in modo alternativo gli stessi benefici didattici e formativi garantiti a chi partecipa alla ricerca. Chi svolge attività di ricerca garantisce che le persone partecipanti possano decidere se concedere, rifiutare o ritirare il consenso, senza che questo comporti pregiudizio alcuno al curriculum accademico nel caso di studenti e studentesse, alla relazione terapeutica nel caso di pazienti e alle condizioni di vita e di lavoro nel caso di persone istituzionalizzate o dipendenti».

8) L'opportunità di coinvolgere gli studenti nelle attività di ricerca non cliniche – in particolare nell'ambito delle *Social Science and Humanities* – viene considerata anche a livello europeo. In particolare, la relativa questione etica è sollevata e affrontata nel documento *Ethics in Social Science and Humanities* (cfr. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-in-social-science-and-humanities_he_en.pdf), pubblicato nel 2021 dal *Directorate-General Research & Innovation* della Commissione Europea, non escludendo la partecipazione della comunità studentesca, ma corredandola di particolari cautele (p. 12): «if you plan to involve vulnerable individuals in research (...), avoid raising unfounded expectations. Make sure people can opt out of research, e.g. when involving students. If participation is seen as part of course work, meaningful alternatives must be offered. Do not involve participants who are in any way dependent of you or your staff».

mente assimilabile. Un'obiezione in tal senso presuppone, però, in capo al docente, la consapevolezza dell'esercizio del potere e il raggiro della norma tramite un semplice espediente, appositamente ideato e adottato per il perseguimento di un risultato ben determinato, quale è l'individuazione di partecipanti per la propria ricerca.

Il CERA sostiene che l'adozione di una prospettiva di questo genere svislaccia il contesto accademico in cui si colloca e che il proprio compito – lungi dal tradursi in funzioni censorie, interdittive e sanzionatorie – riguardi piuttosto la formazione e lo sviluppo di un'adeguata sensibilità e consapevolezza etica nell'ambito dell'attività di ricerca in sede universitaria.

4. LE RACCOMANDAZIONI DEL CERA

Il CERA ritiene fondamentale che i ricercatori acquisiscano piena consapevolezza in ordine ai profili eticamente sensibili del coinvolgimento e della partecipazione degli studenti universitari, garantendo che lo svolgimento degli studi non clinici avvenga nel rispetto della libertà e dei diritti delle persone interessate, nonché in ossequio ai principi di responsabilità e di precauzione dello sperimentatore.

In particolare, è necessario che i ricercatori considerino la condizione di vulnerabilità che alla comunità studentesca deriva dal rapporto di dipendenza istituzionale e gerarchica che può intercorrere con il Responsabile dello studio o con qualcuno dei componenti del *team* di ricerca.

Tale asimmetria di potere è suscettibile di pregiudicare la libera e volontaria partecipazione allo studio, nonché la possibilità stessa di configurare un consenso informato validamente espresso dallo studente universitario.

I ricercatori devono perciò individuare e adottare tutte le misure utili a mitigare i rischi descritti al fine di evitare qualsivoglia forma di coercizione indiretta, di indebito condizionamento della volontà o di pressione alla partecipazione.

A giudizio del CERA, gli obiettivi illustrati possono essere realizzati attenendosi alle Raccomandazioni che seguono⁹:

5. È importante che il Responsabile della Ricerca ponga la massima attenzione al momento del reclutamento, evitando che esso avvenga nel corso di una lezione, più genericamente in aula o in sede di ricevimento. È au-

9) Approvate con delibera del Senato Accademico del 21 luglio 2025.

spicabile che sia evitato il contatto diretto fra il Ricercatore e lo studente, per esempio impiegando *software* eventualmente messi a disposizione dall'Ateneo; ovvero prediligendo avvisi informativi collocati all'interno dei locali dell'Università o diffusi via *web*, che però rifuggano da espressioni e toni pubblicitari o propagandistici; ovvero delegando a soggetti terzi – in quanto estranei a tale relazione gerarchica – l'acquisizione della disponibilità a partecipare e la raccolta dei dati degli studenti.

6. Lo studente partecipante all'attività di ricerca non clinica deve essere chiaramente ed esplicitamente informato in ordine all'assenza di benefici o vantaggi conseguenti alla sua manifestazione di disponibilità, con particolare riguardo al piano accademico e professionale.
7. Lo studente dev'essere tuttavia informato circa l'utilità della partecipazione per la sua formazione scientifica, nonché circa la più generale utilità sociale conseguente all'avanzamento delle conoscenze che si rende così possibile.
8. È opportuno che il rischio di coercizione indiretta sopra paventato sia mitigato escludendo dallo studio quanti debbano ancora sostenere l'esame con il Responsabile della Ricerca ovvero con altri componenti del *team* con cui i partecipanti abbiano, nel corso dell'attività di ricerca, contatto diretto.
9. La medesima esigenza di tutela sussiste allorché lo studente, pur avendo già sostenuto l'esame, abbia come relatore della tesi di laurea uno dei soggetti appena menzionati. Al ricorrere di quest'ipotesi, la partecipazione all'attività di ricerca quale soggetto passivo può essere giustificata se correlata al lavoro di tesi in fase di svolgimento e redazione, con adeguata illustrazione dell'impianto scientifico in cui si inserisce.
10. Con riferimento a eventuali incentivi alla partecipazione, il CERA ritiene non eticamente conforme, nei confronti della comunità studentesca, la previsione di crediti formativi, la corresponsione di un compenso di natura economica o l'elargizione di omaggi.
11. A discrezione del Responsabile della Ricerca, è tuttavia possibile prevedere un rimborso delle spese eventualmente sostenute per la partecipazione allo studio, adeguatamente circostanziate e documentate, per ottenere il quale sarà necessario seguire la procedura e le indicazioni del Regolamento missioni e trasferte di Ateneo.
12. Lo studente può in qualsiasi momento revocare il consenso inizialmente prestato e interrompere la sua partecipazione, senza addurre giustifi-

- cazioni e senza alcun pregiudizio per il suo *curriculum* accademico o di altra natura. Il rimborso, laddove previsto, gli sarà comunque riconosciuto e corrisposto per le spese sino a quel momento sostenute.
13. Estrema attenzione va prestata alla tutela della riservatezza degli studenti coinvolti, preservando l'anonimato dei dati raccolti o provvedendo alla loro pseudonimizzazione.
 14. Il Responsabile della Ricerca deve commisurare l'impiego degli strumenti di mitigazione alle caratteristiche dello studio, prestando particolare cautela allorché: 1. quest'ultimo comporti il coinvolgimento, in qualche modo, dell'integrità psico-fisica dello studente; 2. non sia possibile, per le modalità di svolgimento dell'attività considerata, che la scelta di partecipare o meno resti celata a ricercatori.
 15. Il coinvolgimento degli studenti universitari deve rinvenire adeguata giustificazione dal punto di vista metodologico e non può semplicemente essere motivato dalla maggiore immediatezza e comodità del reclutamento. In questo senso, il Ricercatore deve valutare il *bias* derivante dalla partecipazione di soggetti rispondenti a un unico *target* – in termini di età o di livello di istruzione, per esempio – e altresì considerare come particolari competenze già maturate dagli studenti – si pensi all'ambito psicologico – siano suscettibili di inficiare irrimediabilmente i risultati dello studio.
 16. Le ricerche che coinvolgano gli studenti in qualità di soggetti passivi devono essere previamente sottoposte alla valutazione del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo. Nella richiesta di parere devono essere indicate, in particolare, le misure di mitigazione del rischio adottate e l'ampiezza delle informazioni destinate a essere trasmesse in forma scritta ai partecipanti (finalità dello studio; modalità di svolgimento; benefici ed eventuali rischi o disagi, anche minimi; trattamento dei dati raccolti; revoca del consenso; comunicazione dei risultati), garantendo che alla somministrazione della modulistica sia associato un colloquio orale, se necessario ai fini di eventuali chiarimenti.
 17. Il Responsabile della Ricerca deve valutare e adottare misure ulteriori e aggiuntive di protezione qualora si tratti di studenti con disabilità o con limitata conoscenza della lingua italiana.
 18. Le medesime cautele e considerazioni possono parimenti riguardare altri soggetti che, nei confronti del Responsabile della Ricerca o del suo *team*, si trovino in una posizione di dipendenza assimilabile, quali: dottorandi, assegnisti di ricerca, borsisti o altre tipologie di collaboratori.

ABSTRACT

Il contributo esamina le implicazioni etiche del coinvolgimento degli studenti universitari in attività di ricerca non clinica, così come affrontate e regolate dal Comitato Etico per la Ricerca dell'Università degli Studi di Brescia (CERA). In particolare, il saggio analizza la condizione di vulnerabilità che connota gli studenti in qualità di partecipanti alla ricerca, con attenzione ai rischi di coercizione e di condizionamento derivanti da relazioni accademiche di natura gerarchica. Vengono così illustrate le Raccomandazioni redatte dal Comitato per mitigare tali pericoli, in ordine alle modalità del coinvolgimento, all'acquisizione del consenso informato, alla previsione di incentivi e alla protezione dei dati personali. Attraverso l'elaborazione di principi chiari e strumenti operativi – quali sistemi di reclutamento mediato ed esclusione di situazioni di dipendenza accademica diretta – il CERA intende promuovere, nei diversi ambiti disciplinari, una consapevolezza etica diffusa e una condotta responsabile nelle attività di ricerca non clinica.

This paper discusses the ethical implications of involving university students in non-clinical research activities, as addressed by the Ethical Committee for Research of the University of Brescia (CERA). Specifically, it examines vulnerabilities of students as research participants, emphasizing the risks of coercion and the potential influence of hierarchical academic relationships. It presents the Committee's recommendations for mitigating such risks, including guidelines for recruitment, informed consent, regulation on incentives, and data protection. By establishing clear principles and operational tools, such as mediated recruitment systems and the exclusion of direct academic dependencies, CERA aims to foster ethical awareness and responsible conduct in non-clinical research across disciplines.

Partecipazione degli studenti • Studi non clinici
Mitigazione del rischio

KEYWORDS

Students' participation • Non-clinical studies
Risk mitigation

